Landmark Guide™

マルチガイド取扱説明書

iCAT
Science for you

安全にお使いいただくために

Landmark Guide™ をご使用になられる際は、必ず事前に本取扱説明書、
および付属の添付文書をお読みください。

本取扱説明書および付属の添付文書に記載のない使用をされた場合の
事故や障害につきましては一切責任を負いかねます。用法を守り正しくご使用ください。

また本取扱説明書はLandmark Guide™ マルチガイドに必要な全てのアイテムが入った
フルキットを前提に作成しています。標準キット、最小キットを購入された場合は、
内訳（p.8）をご確認のうえ該当する箇所をご覧ください。

目次

最適化されたシステム 2

ガイド形状 2

滅菌・消毒 4

Landmark Guide™ アイテム一覧 7

サージカルキット内訳 8

Landmark Guide™ 使用手順 9

サイドエントリー使用手順 13

ガイド固定位置の計画 14

ストッパー付ドリル詳細図 16

粘膜プローブ詳細図 16

スルーレンチヘッドの点検 17

最適化されたシステム

低侵襲

埋入部位を利用してガイドを固定します。患者さまに不要な侵襲を与えません。

複数径ドリリング

埋入過程において、最も安全性と精度が要求されるドリリングを
一つのガイドで複数径（φ2.0㎜、φ2.75㎜、φ3.0㎜）サポートします。

幅広い症例に対応

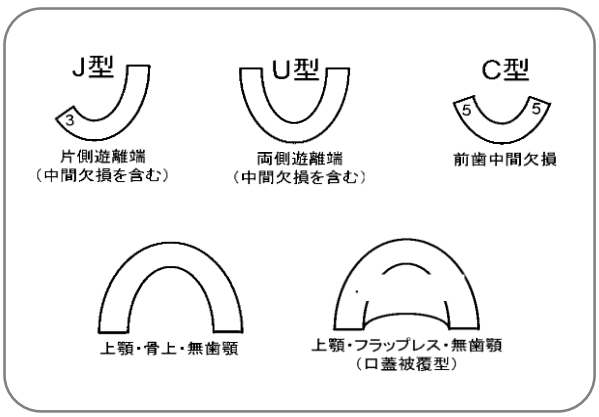
あらゆる支持様式に対応します。インプラントシステムを選びません。

ガイドタイプ	部分欠損	無歯顎
骨上	骨ー歯牙支持型 （歯牙ー歯牙支持型を含む）	骨支持型
フラップレス	粘膜ー歯牙支持型	粘膜支持型

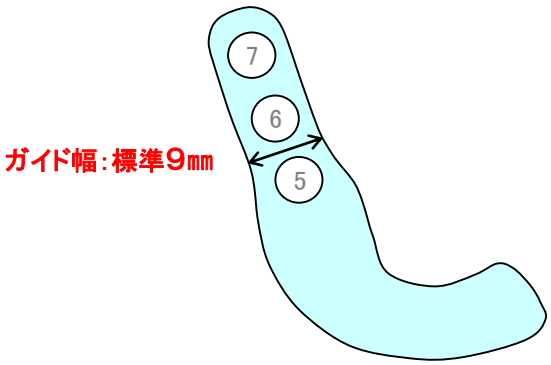
ガイド形状

基本形状は下記5種類です。**対象顎を1ピースで作製**しますので、両側遊離端などで
左右のオペ日を分けられる場合はご相談ください。また上顎・フラップレス・無歯顎（～2歯残存）の症例は、
ガイド安定のため**口蓋被覆の加工費用**（ガイド価格＋α）を頂戴します。

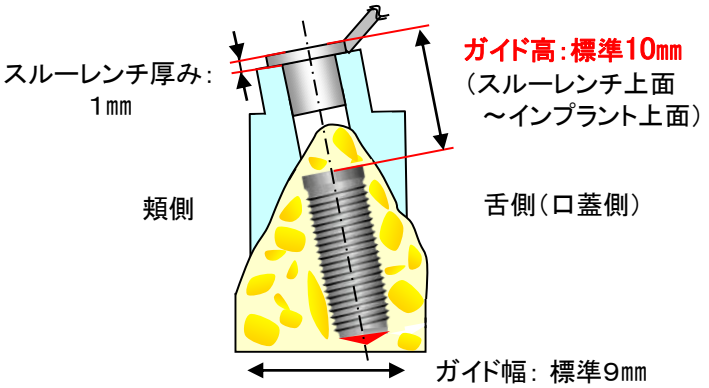
基本形状を超えた形状（支持範囲の拡大など）をご希望の場合は、都度見積もりいたします。
カスタマーサポート（本取扱説明書の裏表紙に記載）までご相談ください。



＜咬合面イメージ＞



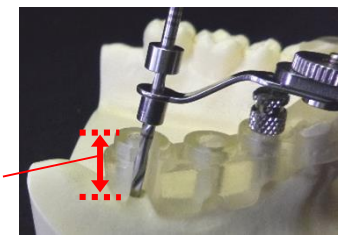
＜断面イメージ＞

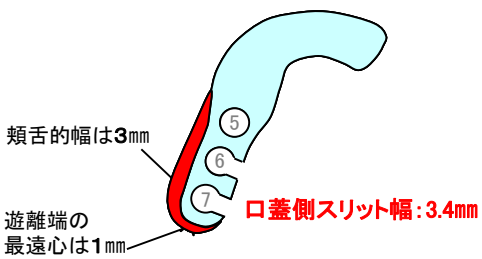
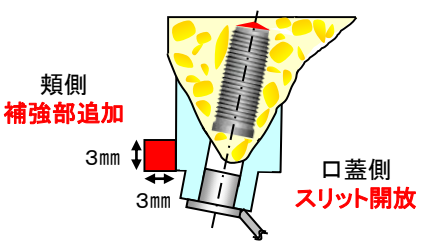
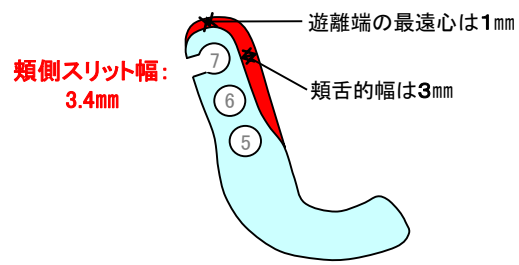
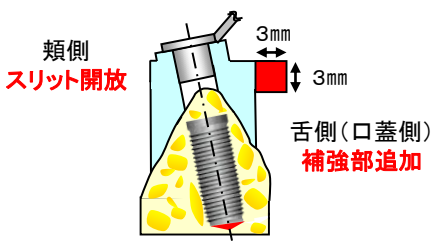


■サイドエントリー追加工

サージカルガイド使用時の**開口量を最小限**にするため、ご指定の部位で**頬（口蓋）側にスリット**を設けることが可能です。
それにより、**ドリルのサイドエントリー**が可能となります。開口量が問題となることの多い**7番・8番は無料**で
サイドエントリー追加工を承ります。**それ以外の部位（6番より前方）は有料**となります。

スリットからドリルを挿入できるため、
その高さ分、通常のガイドと比較し
開口量を減らせます。



サイドエントリー指定部位	スリット位置イメージ	破折防止用　補強イメージ ※幅3㎜×厚み3㎜程度の梁構造を付与します。
《上顎》6～8番 ※上顎大臼歯部は開口時に筋突起・頬粘膜・咬筋など周辺組織が頬側を塞いでしまう可能性が高いため口蓋側スリットを設けます。		
《上顎》1～5番 《下顎》1～8番		

注意

■遊び：　サイドエントリー対象部位では、頬側にスリット（幅3.4㎜）を付与するため、
頬舌方向に対するレンチ先端とガイドホールとの遊びが若干大きくなっています。
頬舌方向のドリルの方向規制がごくわずかに弱まっていますのでご注意ください。

ガイド本体の材質

光硬化性樹脂

未滅菌でお届け

ガイド・ドリルは未滅菌でお届けします。超音波洗浄後、必ず滅菌または消毒のうえご使用ください。
サージカルキットは超音波洗浄後、滅菌のうえご使用ください。

⚠ 注意

■ガイド：**熱**変形　　**48.7度以上**（ガラス転移点）に**熱せられると変形**する恐れがあります。
荷重変形　　ガイドの上に物を載せると**荷重により変形**する恐れがあります。

■キット：**薬液**の影響　　機材が**変色**したり**錆びる**ことがあります。
サージカルキットはオートクレーブによる滅菌を基本としてください。
キットはケースごとオートクレーブ可能です。

1．薬液滅菌　　ガイド：○　キット：一部×　ドリル：○

取り扱いが簡単なことから、過酢酸製剤であるアセサイド6%消毒液（サラヤ株式会社）が用いられます。
1.35Lの水と付属の緩衝化剤（第二剤）75mlを専用槽に入れ、続いて主剤（第一剤）75mlを入れて撹拌し
1.5Lの実用液とします。10分間の浸漬後、滅菌精製水の流水下で十分に洗浄し乾燥させます。
診療室に**酢臭が出ます**のでご注意ください。ご使用になられる際には必ず添付文書で詳細をご確認ください。
粘膜プローブ、ルーラーボックス、ケースの薬液滅菌は避けてください。

2．EOG（エチレンオキサイドガス）滅菌　　ガイド：×　キット：○　ドリル：○

EOG滅菌につきましては、滅菌工程中に48.7度以上になることからガイドが変形する恐れがあります。
ガイドのEOG滅菌は避けてください。ご使用の滅菌装置の温度帯をご存知ない場合はメーカーにご確認ください。

3．オートクレーブ滅菌　　ガイド：×　キット：○　ドリル：○

処理条件は121度で20分間です。滅菌を繰り返すことによりドリルのレーザーマーキングの一部、ステンレス部に
微細な錆びが発生する可能性や刃先が鈍る可能性があります。熱変形を起こしますので、
ガイドのオートクレーブ滅菌は避けてください。オートクレーブの多くは140度以下で乾燥工程まで完了しますが、
機種によっては140度を超す場合があります。**乾燥工程の温度が140度を超すと、ケースの白色樹脂部が変形する可能性がありますので、その場合はケースの乾燥を避けてください。**ご使用の滅菌装置の温度帯をご存知ない
場合はメーカーにご確認ください。

4. 薬液消毒　　ガイド：○　キット：一部×　ドリル：○

グルタラール製剤は高い消毒効果を示しますが、刺激性のある蒸気が発生するため、換気状態の良い部屋でゴーグル・マスク・エプロン・手袋着用のうえ、蓋付き容器で浸漬する等、取り扱いに注意を要します。
医院で作業しやすい薬剤のなかでは、消毒効果が比較的高い消毒用エタノール、またはクロロヘキシジンにエタノールを加えたものがお勧めです。なお全ての薬液について、**粘膜プローブ、ルーラーボックス、ケースの薬液消毒は避けてください。**またご使用になられる際には必ず**添付文書で詳細をご確認のうえ、用法・用量（希釈率・浸漬時間等）を守ってご使用ください。**

製品名	希釈	浸漬時間	備考
⚠ **劇薬** ステリハイド**20w/v%** 有効成分：グルタラール （丸石製薬株式会社）	常水か 精製水で 10倍希釈	30分間	・上述の注意事項を守る。 ・ガイド表面に赤色の着色を起こす事がある。 ・体液が付着した場合は60分間浸漬。 ・消毒後は滅菌精製水で十分に洗浄する。
消毒用エタノール「ケンエー」 有効成分：エタノール （健栄製薬株式会社）	希釈不要	添付文書に 未記載	・アルコールによりガイド表面が曇る。 ・ガイドの浸漬時間は30分を超えないこと。 ・金属を長時間浸漬する場合は、腐食を防止するために0.2～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。 ・消毒後の洗浄は不要。
マスキンWエタノール液**0.5w/v%** 有効成分：グルコン酸クロルヘキシジン、エタノール （丸石製薬株式会社）	希釈不要	添付文書に 未記載	・アルコールによりガイド表面が曇る。 ・ガイドの浸漬時間は30分を超えないこと。 ・赤色の「マスキンRエタノール液」も同様の使い方で消毒可能だが、ガイド表面に赤色の着色を起こすことがある。 ・消毒後は滅菌精製水で十分に洗浄する。
ヒビテン・グルコネート液**20%** 有効成分：クロルヘキシジングルコン酸塩 （大日本住友製薬株式会社）	**通常時：** 滅菌精製水で 200倍希釈	10～30分間	・赤色の「5%ヒビテン液」でも消毒可能だが、ガイド表面に赤色の着色を起こすことがある。 ・消毒後は滅菌精製水で十分に洗浄する。
	汚染時： 滅菌精製水で 40倍希釈	30分間以上	
アグサール 有効成分：ベンゼトニウム塩化物 （アグサジャパン株式会社）	常水で 2倍希釈	10分間	・防錆効果があるが浸漬時間は守ること。 ・液温が20度以下の場合、消毒力が低下する。 ・消毒後の洗浄は不要。
ラスノンメディカル液 有効成分：塩化ベンゼトニウム （日本歯科薬品株式会社 ）	常水で 2倍希釈	10分間	・防錆効果があるが浸漬時間は守ること。 ・消毒後の洗浄は不要。

※**術後の取り扱いの場合は、予めタンパク質分解酵素洗浄剤などで予備洗浄のうえ消毒ください。**
血液などの有機性物質や石鹸類が残留していた場合、殺菌効果が減弱されますので十分に洗い落としてください。

5. ホルマリンガス消毒　　ガイド：△　キット：○　ドリル：○

ホルマリンガス消毒の多くは48.7度以下で工程を完了しますが、ホルステリ（株式会社ロッキーマウンテンモリタ）など一部の機種において48.7度を超す場合があります。**48.7度を越す場合は熱変形を起こしますので、ガイドのホルマリンガス消毒は避けてください。**ホルホープ（株式会社モリタ）はガイドの消毒に使用可能です。
ご使用の装置の温度帯をご存知ない場合はメーカーにご確認ください。

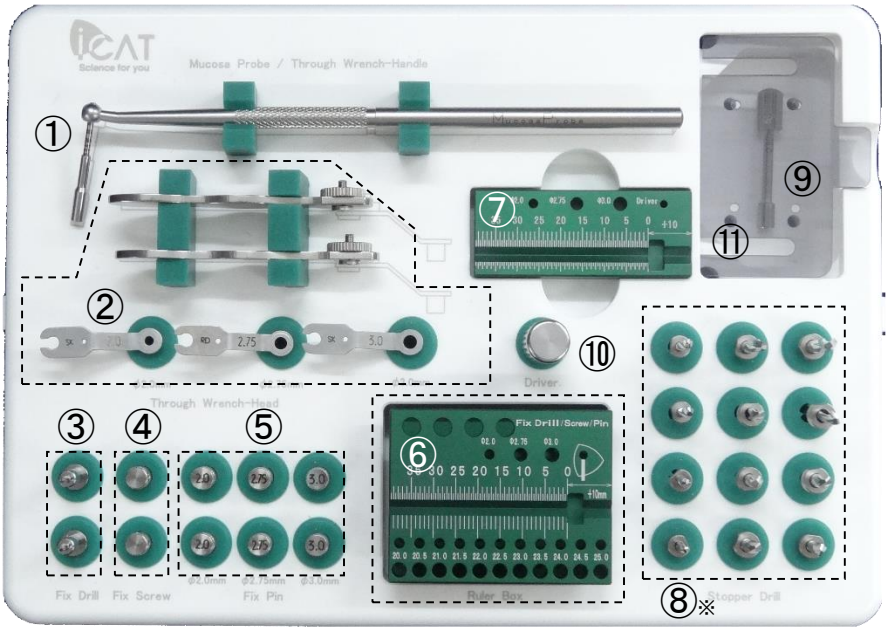
ドリルの滅菌

ストッパー付ドリルはディスポーザブルです。繰り返しの使用はできません。
未滅菌でお届けしておりますので、必ずオートクレーブ等で滅菌の上ご使用ください。

■滅菌時のご注意

・ストッパーはドリル径の違いにより内径が異なります。
滅菌時は取り違えのないよう、ストッパーを外さずに滅菌してください。

Landmark Kit™ アイテム一覧



※ドリルはキットには付属しません。ガイドご発注の際にご注文ください。

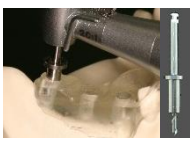
①粘膜プローブ

フラップレス手術を行う際に、粘膜の厚みを計測するインストゥルメントです。
針先が折れた場合は針先のみの交換が可能です。

②スルーレンチ
（ヘッド・ハンドル）

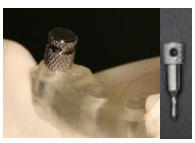
ヘッドをハンドルネジ部裏側に横90度方向から差し込み、ハンドルと一体にします。
サージカルガイドの穴（約φ4㎜）にヘッドの先端を挿入するとφ2.0㎜、φ2.75㎜、
φ3.0㎜のドリルでドリリング可能です。

③固定ドリル



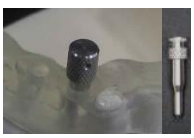
ガイドの固定のために最初に使うφ1.4㎜のドリルです。

④固定ネジ



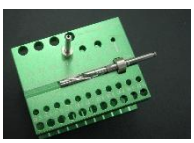
固定ドリルで形成された形成窩にねじ込んでガイドを固定します。ネジ部分は
皮質骨での固定に有効な形状をしています。

⑤固定ピン



固定ネジ部分を形成する際に、既にドリリングした形成窩に挿入するための
ガイド固定用のピンです。ドリル径に応じたφ2.0㎜、φ2.75㎜、φ3.0㎜用のピンが
あります。

⑥ルーラーボックス



ストッパー付ドリルのストッパー位置を確認する際に使用します。
メモリで長さを確認しながらストッパー位置を調整してください。
ストッパー位置を簡単に規定できる縦穴付です。

⑦ルーラーボード

ストッパー付ドリルのストッパー位置を確認する際に使用します。
メモリで長さを確認しながらストッパー位置を調整してください。

⑧ドリル固定部

ドリルを固定できます。滅菌の際にご利用ください。

⑨サーキュラーナイフ

ハンドピースまたはフィンガードライバーを装着し、回転させて粘膜を円形に切除します。使用時はガイドのレジンが削れないよう十分にご注意ください。
（安全のため、フィンガードライバーを装着してお届けします）

⑩六角ドライバー

ドリルのストッパーを固定するための専用ドライバーです。

⑪のトレーは使用後のドリルを持ち運ぶ際や、補充したアイテムの保管にご使用いただけます。

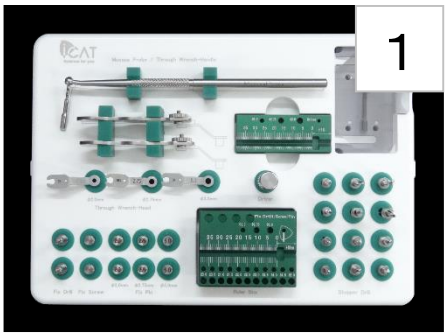
サージカルキット内訳

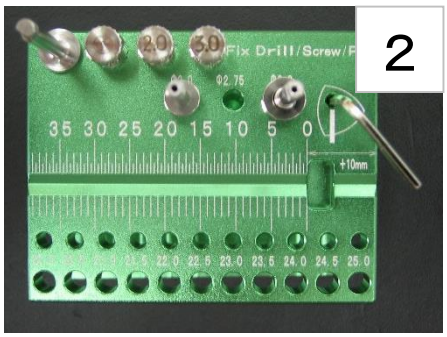
2014年1月15日時点

品名			品番	フル	標準	最小
スルーレンチ	ハンドル		TWHA01	2	2	1
	ヘッド	φ2.0mm用	TWH01-20	1	1	1
		φ2.75mm用	TWH01-27	1	1	1
		φ3.0mm用	TWH01-30	1	1	1
固定ドリル			FD01	2	1	1
固定ネジ			FS01	2	1	1
固定ピン		φ2.0mm	FP01-20	2	1	1
		φ2.75mm	FP01-27	2	1	1
		φ3.0mm	FP01-30	2	1	1
粘膜プローブ			MP01	1		
サーキュラーナイフ			CK01	1		
ルーラーボックス			RB01	1	1	
ルーラーボード			RB02			1
六角ドライバー			HD01	1	1	1
ケース			SC01	1	1	

※認証番号：226AKBZX00161000
※届出番号：27B2X00231000003、27B2X00231000004、27B2X00231000005

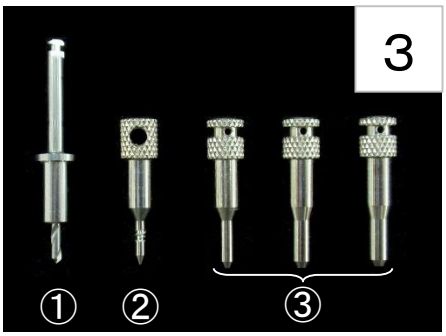
Landmark Guide™ 使用手順





(1)キット内から選択

1～2. ケースから手術に必要なものを選択します。ルーラーボックスに使用する固定ドリル、固定ネジ、固定ピン、ストッパー付ドリルや六角ドライバーをセットします。
※ルーラーボードではストッパー位置の調整のみ行えます。



(2)ガイドの固定

3. ガイドの固定は①固定ドリル、②固定ネジ、③固定ピンで行います。

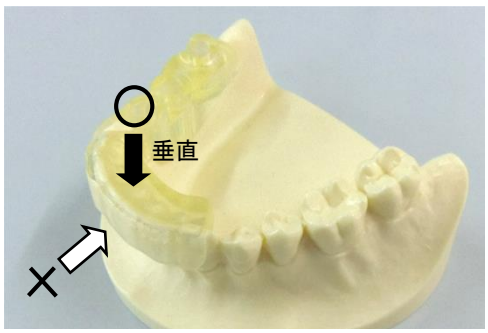
4. 固定ドリルをハンドピースに装着します。ドリルを口腔内に落とし誤飲させないよう、しっかりと装着されているか確認してください。

5. ガイドを口腔内に試適します。なお、骨上ガイドで骨頂などの骨鋭縁部で適合しない場合は破骨鉗子で骨を除去してください。また、フラップレスガイドはできるだけオペ当日までに試適・調整をしてください。

6. 口腔内に装着したガイドの舌側部分を咬合面から垂直に押さえます。

ガイドの押さえ方

咬合面に対し垂直に力を加えてください。

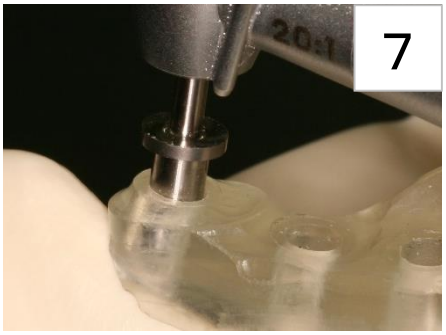


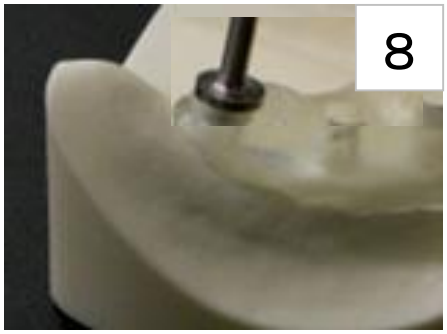
唇側から力を加えると、アンダーカットの影響でズレることがあります。

オペ動画

下記URLよりLandmark Guide™（フラップレス）を用いたオペ動画が閲覧できます。

是非ご覧ください。
http://www.icatcorp.jp/product/icat_guide.html





7. 固定ドリルを回転させずに、ガイド穴に挿入してください。

8. その後、ドリルを回転（600～800rpmが目安）させてドリルのツバ部分で止まるまで骨を穿孔してください。なお、通法に従い可及的に生理食塩水注水下でドリリングを行ってください。

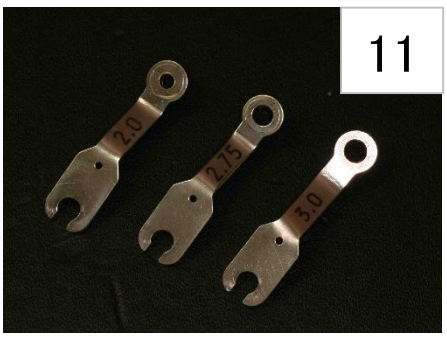
固定ドリルが進まない場合

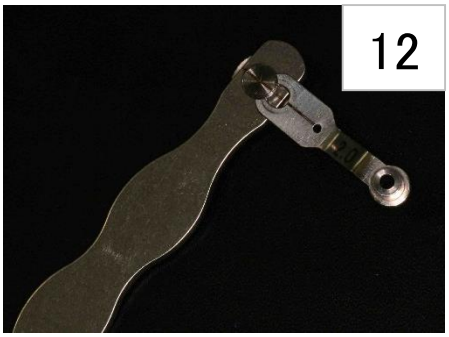
■ドリルを入れ直す
・レジンは摩擦が大きいためドリルが真っ直ぐに入っていないとつかえます。
・口腔外で何度か方向確認を行い、形成時にはハンドピースのヘッドに指を添えドリリングしてください。

■高回転（1600～1800rpm）でドリリング
・骨が硬い場合はドリルが進むまで回転数を上げてください。

9. 誤飲対策として、固定ネジの穴に糸を通してください。

10. 8で形成された固定ドリルの形成窩に固定ネジを押し込み、抵抗感が出ればネジを回して皮質骨に固定してください。固定後、ガイドが所定の位置にあるか入念にご確認ください。特にフラップレスガイドでは粘膜の被圧変位で固定部以外が浮き上がっていないかを確認してください。

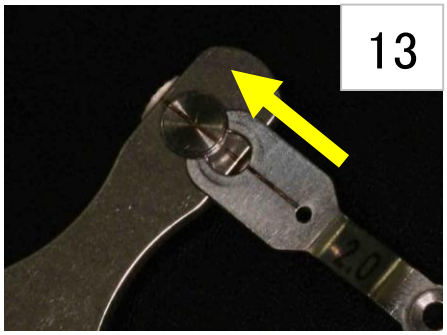


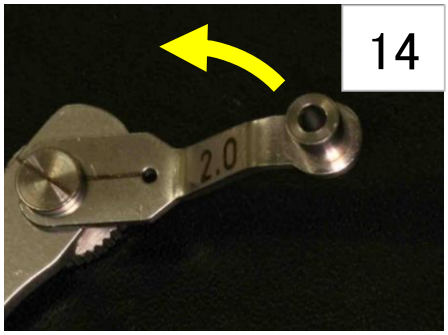


(3)スルーレンチの装着

11. スルーレンチのヘッドはドリル径に応じてφ2.0㎜用、φ2.75㎜用、φ3.0㎜用の3種の内径が準備されています。（通常の形成ではφ2.0㎜用、φ3.0㎜用を、骨がすう粗な上顎骨ではφ2.75㎜用をお勧めします。）

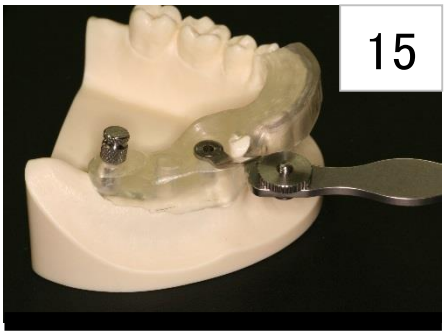
12. スルーレンチのハンドルならびにヘッドを裏向きにします。

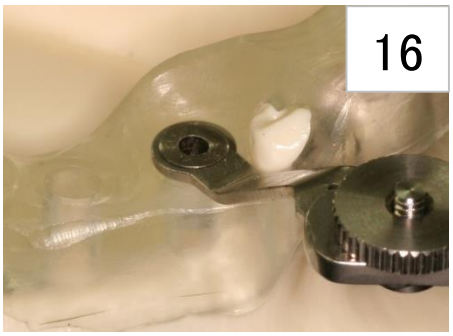




13. スルーレンチのハンドル裏面、ネジ底部、ヘッド後方の裏面にあるラインを参考に、ネジをゆるめて横90度方向からヘッドを差し込んでください。

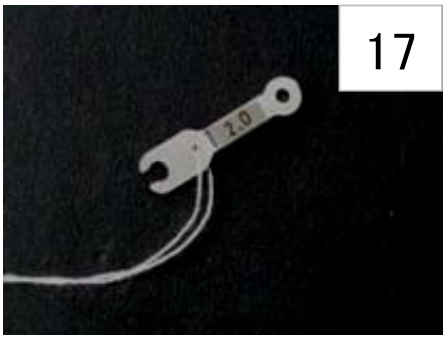
14. ヘッドを前方に回転させるとネジの構造上ヘッドが外れなくなります。ヘッドを前方に回転させてネジで固定してください。

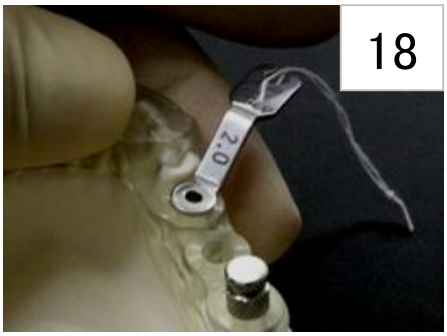




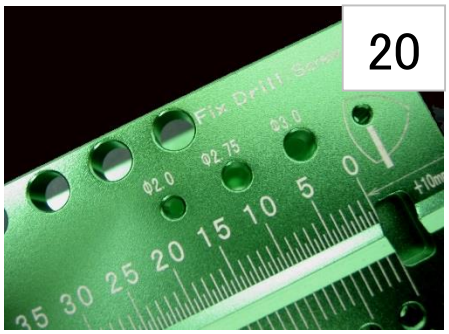
15. 固定箇所以外のガイド穴にヘッドの先端を挿入してください。

16. 一旦ネジをゆるめヘッドの首を振り、ガイド穴周囲の座面にヘッドを適合させ、最後に手術中にヘッドが動かないようしっかりとネジをしめ直してください。





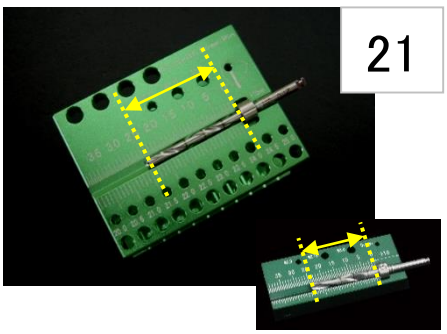
17,18. スルーレンチのハンドルが手術中に邪魔になる場合は、ヘッドをハンドルから外してヘッド単体を指でつまんで使用してください。その際、誤飲対策として穴に糸を通し、糸は口腔外に垂らしてください。

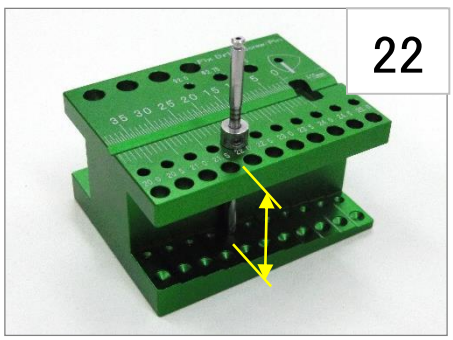


(4)ドリルの選択・設定

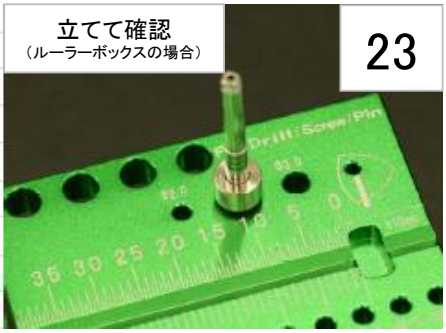
19. ドリルはφ2.0㎜、φ2.75㎜、φ3.0㎜、刃先長さ15mm、20㎜、25㎜、30㎜の計9種類があります。

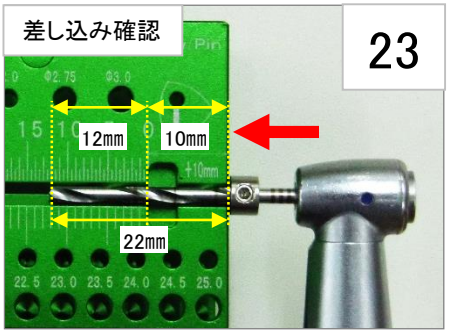
20. 直径のチェックはドリルにある印字やルーラーボックスのホールチェッカーで行ってください。





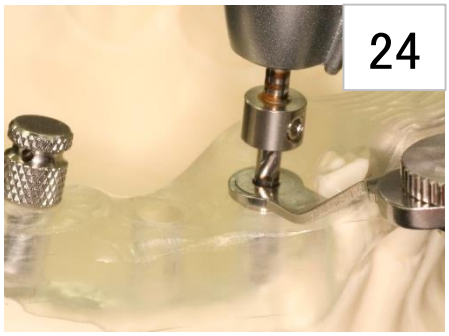
21,22. ドリルの長さを設定する際は、ルーラーボックスまたはルーラーボードのV型レールに設置して計測するか、ルーラーボックスの場合は手前の穴（後列はφ2.0mm用、前列はφ2.75㎜、φ3.0㎜兼用）に立てて計測し、六角ドライバーでストッパーを固定してください。

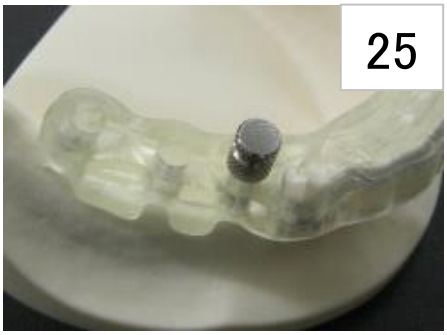




(5)ドリリング

23. ハンドピース装着後にもう一度ドリル径・刃先長を確認する際は右の写真の要領で計測します。0mmのメモリから右端までが10mmなので例えばメモリが12mmを指していれば、ドリル刃先長は22mmとなります。



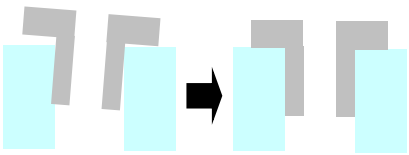


24. ストッパーがヘッドの上面に当たるまでドリリングを行います。回転数は通法に従ってください

25. ドリルの形成窩に固定ピン（φ2.0mm、φ2.75mm、φ3.0mmのいずれか）を挿入します。

固定ピンが入らない場合

スルーレンチの適合を再確認のうえ、再形成してください。
直前の固定ドリル形成が、曲がって行われた可能性があります。



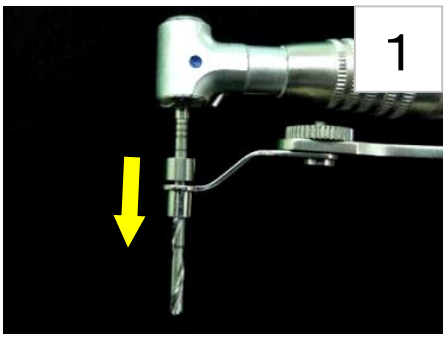
灰色部：スルーレンチ断面
水色部：ガイド断面

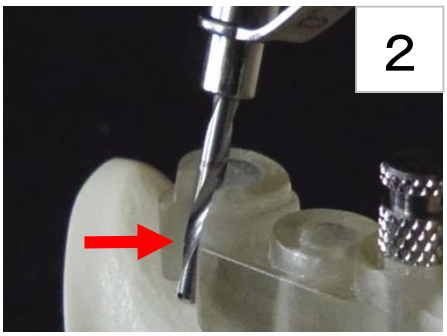
ドリルの回転数

・下顎骨では400～800rpm、上顎骨では200～600rpmを目安とするのがお勧めです。
・最終ドリルはより低速とし、下顎骨では200～400rpm、上顎骨では100～300rpm以下でドリリングするのがお勧めです。
・骨が硬くドリルが進まない場合は、回転数を上げて対応してください。

26. 固定ネジを除去し、除去部分のガイド穴にヘッドの先端を挿入します、ストッパーがヘッドの上面に当たるまでドリリングを行います.

サイドエントリー使用手順 例：下顎右側3本埋入（5～7番）で7番がサイドエントリーの場合





※通法通りガイドを固定（p.9）した後の手順

（1）ドリルをスルーレンチに挿入

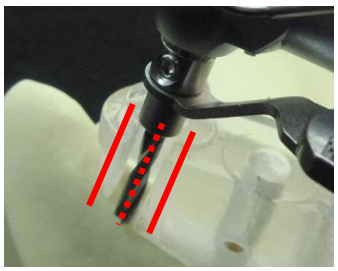
ドリルをガイドに挿入する前に、まずはドリルをスルーレンチに挿入してください。

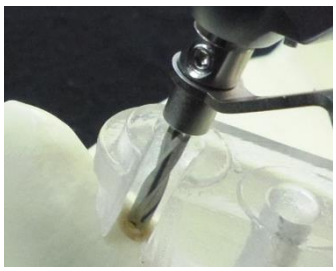
（2）ドリルをスリットにエントリー

ガイドのスリットからドリルを挿入します。**スルーレンチはスリットには通りませんので上部で保持し、スリットにドリルのみを差し込んでください。**

スリットとドリルの平行性に注意

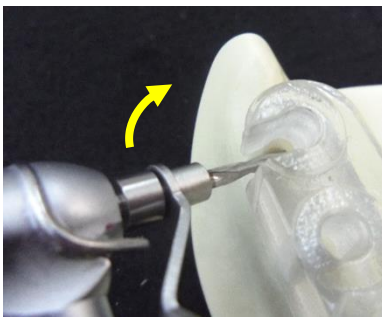
スリットはインプラントの埋入方向と平行に付与されています。
特にφ3㎜ドリルはスリット（幅3.4㎜）に入りにくい場合がありますので、平行性に注意し挿入してください。

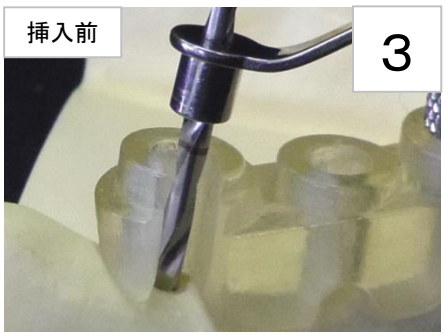


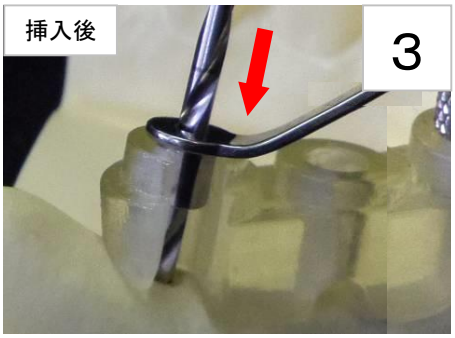


ドリルが入りにくい場合は尖端から挿入

サイドからドリルを平行に挿入することが難しい場合には、
先にドリルの尖端をスリット内に入れ、円弧を描くようにドリルを起こすと入りやすい場合があります。





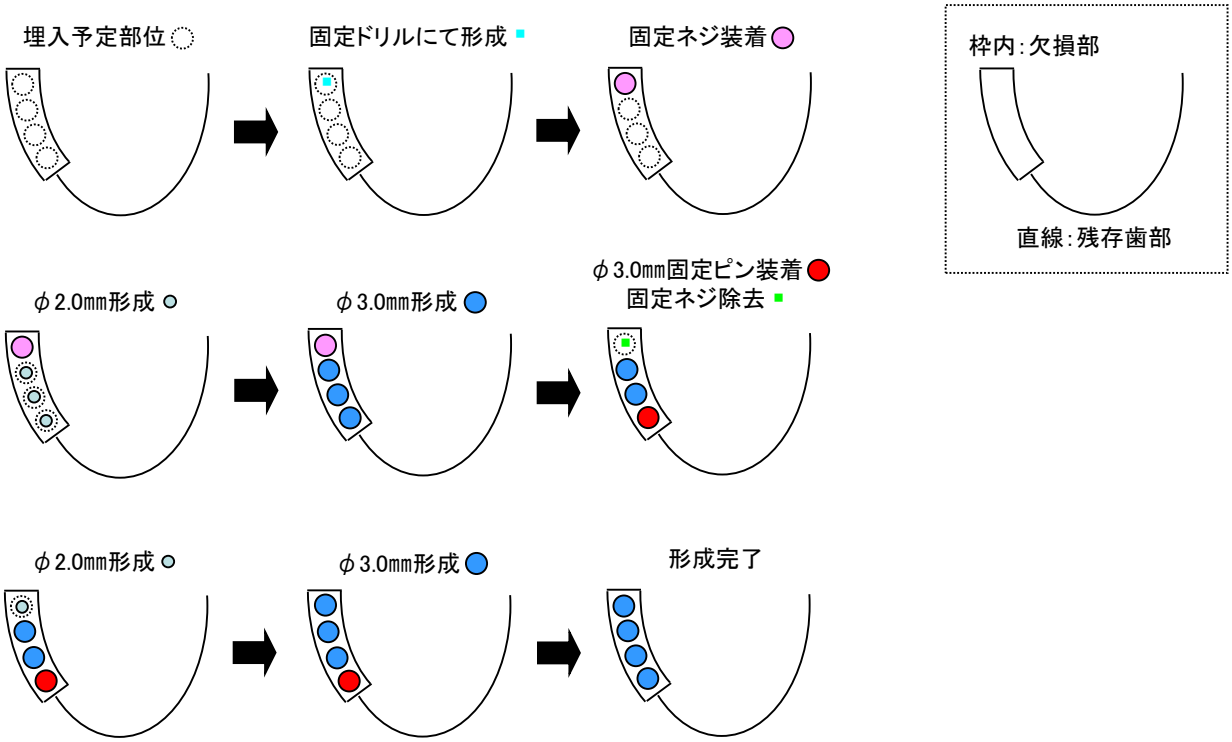


（3）パイプ部をガイドに挿入

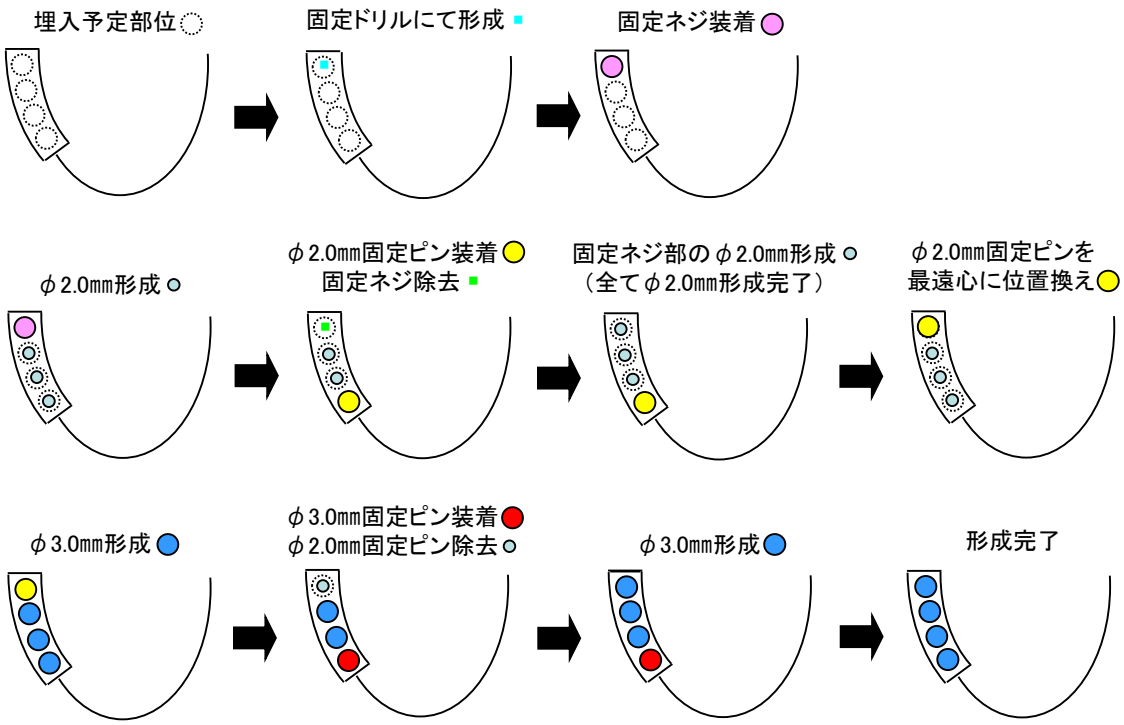
スルーレンチのパイプ部をガイドホールに挿入してください。レンチによる方向規制後、通法通りドリリングしてください。

ガイド固定位置の計画

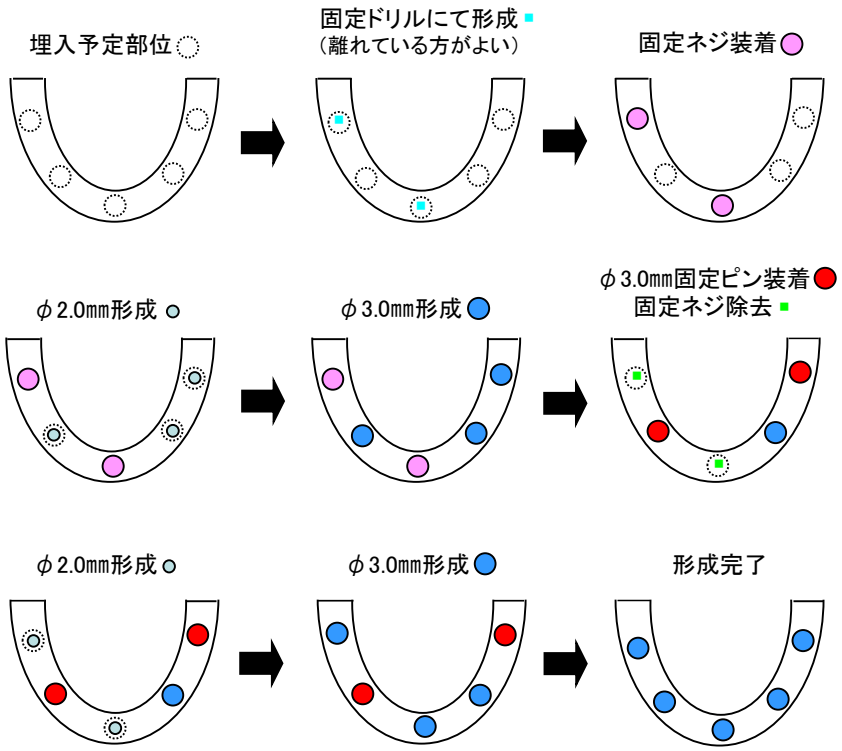
1. 遊離端欠損: 固定部以外を先に形成（ドリル交換が多い）



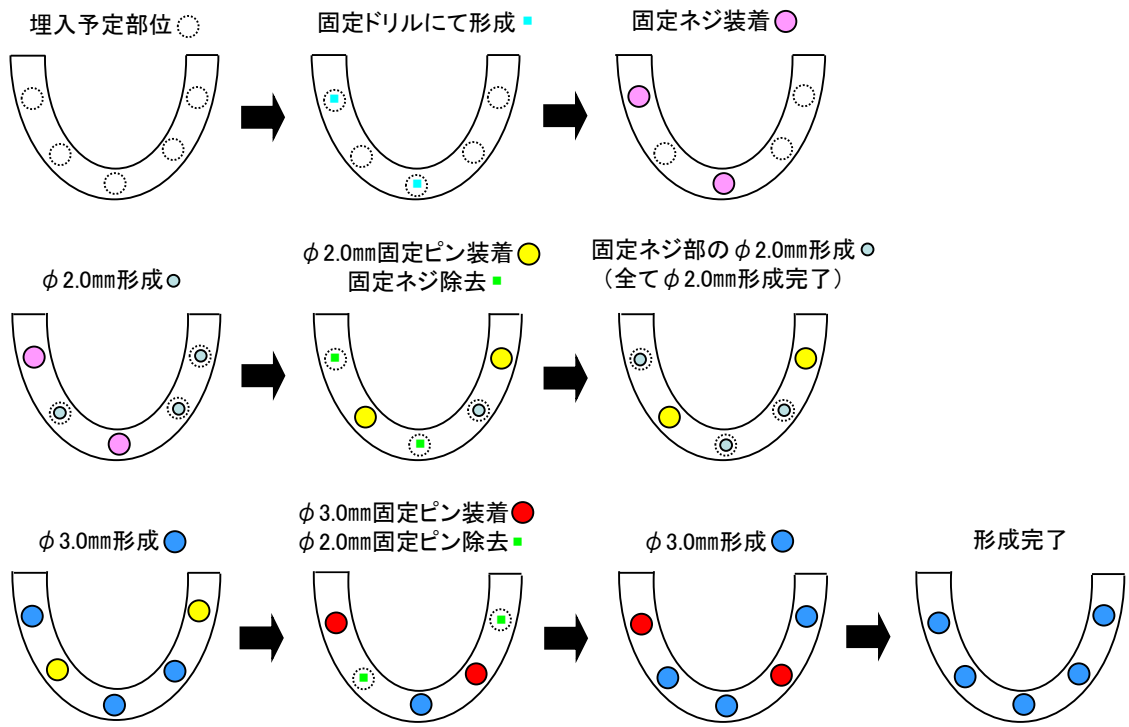
2. 遊離端欠損: ドリル交換回数を少なく形成（固定位置が変わる）



3. 無歯顎：固定部以外を先に形成（ドリル交換が多い）



4. 無歯顎：ドリル交換回数を少なく形成（固定位置が変わる）



ストッパー付ドリル詳細図

数値は、ドリル尖端の肩先から各**マーキングライン下端**までの距離を示しています。
図はφ2.0㎜ドリルの例ですが、マーキング位置はφ2.75㎜、φ3.0㎜でも同様です。

■マーキングライン

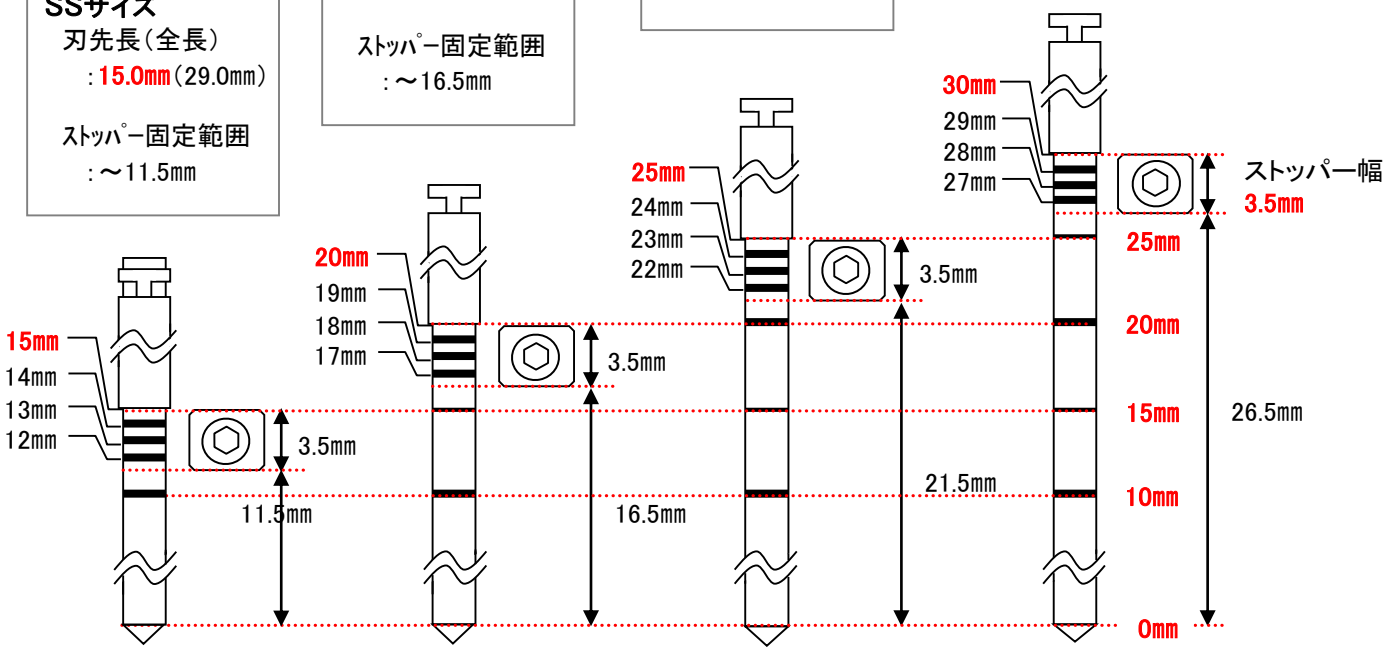
━ 太いマーキング：0.5㎜幅
── 細いマーキング：0.3㎜幅（15㎜、25㎜のみ）

SSサイズ
刃先長（全長）
：**15.0㎜**（29.0㎜）
ｽﾄｯﾊﾟｰ固定範囲
：～11.5㎜

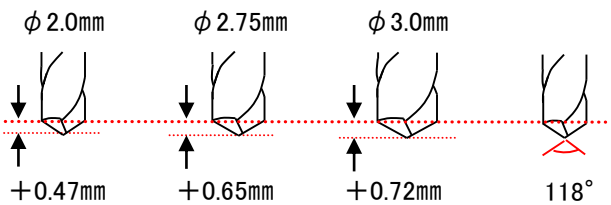
Sサイズ
刃先長（全長）
：**20.0㎜**（34.0㎜）
ｽﾄｯﾊﾟｰ固定範囲
：～16.5㎜

Mサイズ
刃先長（全長）
：**25.0㎜**（39.0㎜）
ｽﾄｯﾊﾟｰ固定範囲
：～21.5㎜

Lサイズ
刃先長（全長）
：**30.0㎜**（44.0㎜）
ｽﾄｯﾊﾟｰ固定範囲
：～26.5㎜

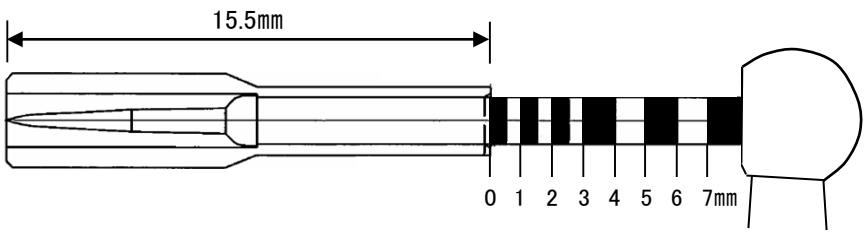


■ドリル尖端長



粘膜プローブ詳細図

■ 太いマーキング：1.0㎜幅
■ 細いマーキング：0.5㎜幅



スルーレンチヘッドの点検

スルーレンチヘッドに強い力が加わると、稀に変形が生じる場合がございます。
安全にお使いいただくため、**ご使用前後に点検**を行っていただきますようお願いいたします。

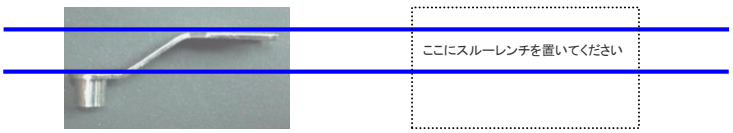
■変形による問題

スルーレンチがガイドに嵌まりにくくなり、それによりドリリング方向がずれるなど、
ご使用に支障をきたす恐れがございます。変形が疑われる場合はご使用をお控えください。

■点検方法

正面：スルーレンチヘッドを正面から見て、パイプ部（先端部）上面と板部（ハンドル接続部）が
「ほぼ平行」か目視でご確認ください。

側面：スルーレンチヘッドを、下の確認用ライン（青色の2本線・6㎜間隔）上に置き、
パイプ部（先端部）上面と板部（ハンドル接続部）が「ほぼ平行」かご確認ください。

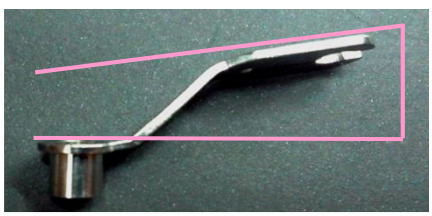


パイプ部上面～板部が
「ほぼ平行（距離 6㎜）」であれば正常

正常なスルーレンチヘッド（実物大）

■判定基準

スルーレンチヘッドを正面・側面から確認し、「ほぼ平行」であること。

	正面	側面
正常 変形無し	 パイプ部上面～板部 距離は約6㎜で ほぼ平行	 パイプ部上面～板部 距離は約6㎜で ほぼ平行
異常 **変形有り**	 パイプ部上面～板部 6㎜以上の開きがあり **平行でない**	 パイプ部上面～板部 6㎜以上の開きがあり **平行でない**

メモ

iCAT
Science for you

ご不明な点がございましたらカスタマーサポートまでお問合わせください。

iCATカスタマーサポートセンター

電話： 0120-167-190

受付時間：午前9：00～午後6：00
（土日祝日、弊社休業日を除く）

E-mail： support@icatcorp.jp

iCAT Science for you
株式会社アイキャット
大阪市淀川区西中島3-19-15　第3三ツ矢ビル3F